

Số: 180000474/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MINH PHÚ

2. Địa chỉ: Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 0703/2018 MP Ngày: 08/03/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Mô hình giảng dạy

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO9001:2008

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 88. Shande Rd, Shanyang Town, Jinshan District, Shanghai, P.R China

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Hà Nội, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439938918 Điện thoại di động: 0986618203

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Đức Tuấn
Chánh Văn phòng

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Mô hình xương người	Cái	GD/A11101		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
2	Mô hình xương người	Cái	GD/A11101/1		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
3	Mô hình bộ xương người tháo rời	Cái	GD/A11103		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
4	Mô hình cơ thể bán thân trên giá	Cái	GD/A11303		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
5	Mô hình giải phẫu hệ tiêu hóa	Cái	GD/A12001		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

6	Mô hình thanh quản	Cái	GD/A13006		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
7	Mô hình tim, phổi và thanh quản	Cái	GD/A13012		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
8	Mô hình vòng tuần hoàn	Cái	GD/A16001		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
9	Mô hình não	Cái	GD/A18201		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
10	Mô hình phát triển phôi thai	Cái	GD/A42005		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
11	Mô hình nhau thai	Cái	GD/A42010/1		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
12	Mô hình bộ xương người có màu	Cái	GD/A11102/2		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

13	Mô hình xương sọ người có mạch máu	Cái	GD/A11113		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
14	Mô hình cơ bàn chân	Cái	GD/A11309		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
15	Mô hình dạ dày	Cái	GD/A12002		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
16	Mô hình tụy và lá lách	Cái	GD/A12004		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
17	Mô hình gan	Cái	GD/A12008		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
18	Mô hình sụn mũi, miệng và họng (có thanh quản)	Cái	GD/A13001		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
19	Mô hình cắt dọc hốc mũi	Cái	GD/A13002		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

20	Mô hình ống thanh quản và lưỡi	Cái	GD/A13003		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
21	Mô hình chức năng thanh quản	Cái	GD/A13005		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
22	Mô hình thanh quản, khí quản và phế quản	Cái	GD/A13006		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
23	Mô hình phổi trong suốt	Cái	GD/A13009		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
24	Mô hình tim phổi để bàn	Cái	GD/A13013		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
25	Mô hình thận phải	Cái	GD/A14005		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
26	Mô hình cắt dọc xương chậu nam	Cái	GD/A15101		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

27	Mô hình giải phẫu tử cung	Cái	GD/A15109		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
28	Mô hình hệ thống tuần hoàn	Cái	GD/A16004		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
29	Mô hình tử sống	Cái	GD/A18102		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
30	Mô hình não	Cái	GD/A18203		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
31	Mô hình nửa đầu người, có hệ cơ	Cái	GD/A18211		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
32	Mô hình thụ tinh	Cái	GD/A42002		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
33	Mô hình cấp cứu bán thân cao cấp	Cái	GD/CPR180S		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

34	Mô hình cấp cứu	Cái	GD/CPR280S		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
35	Mô hình trẻ sơ sinh	Cái	GD/FT2		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
36	Mô hình điều dưỡng	Cái	GD/H125		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
37	Mô hình chăm sóc trẻ sơ sinh	Cái	GD/H130		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
38	Mô hình tiêm mông	Cái	GD/HS10A		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
39	Mô hình tiêm cánh tay	Cái	GD/HS3		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
40	Mô hình tiêm cánh tay trẻ em	Cái	GD/HS8		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

41	Mô hình trẻ sơ sinh	Cái	GD/HS9		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
42	Mô hình thanh quản	Cái	GD/A13004		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
43	Mô hình trung thất	Cái	GD/A13014		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
44	Mô hình giải phẫu ngực	Cái	GD/A11108		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
45	Mô hình tiêm trong da cánh tay	Cái	GD/HS12		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
46	Mô hình cấp cứu bán thân	Cái	GD/CPR10200-H		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội
47	Mô hình xương người có hệ cơ sơn màu	Cái	GD/A11102/1		Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Shanghai Honglian Medical Instrument Development Co.,Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Thôn Văn, xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố Hà Nội

Người đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Phương Mai